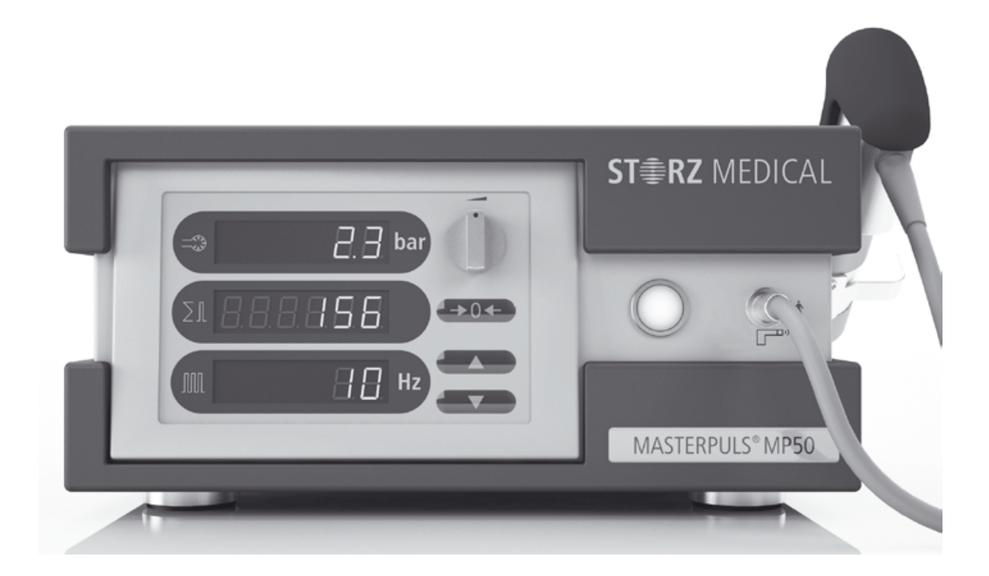
STORZ MEDICAL

Mode d’emploi

MASTERPULS® MP50



paru en décembre 2010
Langue d’origine : allemand

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfestr. 8
CH-8274 Tägerwilen
Suisse

CE 1275

11 701 03 1210

17579

« elite edition »

Table des matières

STORZ MEDICAL

STORZ MEDICAL

PAGE VIERGE

Généralités

1 Généralités

1.1 Avant-propos

Les indications relatives aux dangers et particularités qui sont utilisées dans la présente documentation correspondent aux règlements de la responsabilité du constructeur.



DANGER

Indique une situation à haut risque, susceptible d'entraîner la mort ou de graves lésions corporelles si elle n'est pas évitée.



AVERTISSEMENT

Indique une situation à risque potentiel, susceptible d'entraîner la mort ou de graves lésions corporelles si elle n'est pas évitée.



ATTENTION

Indique une situation à risque potentiel, susceptible d'entraîner de légères lésions corporelles si elle n'est pas évitée.

AVIS

Cette remarque avertit des situations éventuellement néfastes, susceptibles d'endommager le produit ou l'environnement.

NOTA

Cette indication est utilisée pour renvoyer à une particularité etc. et/ou une instruction de travail.





ATTENTION

Avant de commencer le traitement avec le MASTERPULS MP50, lisez attentivement l'ensemble du présent mode d'emploi.

Vous serez ainsi en mesure de vous servir rapidement de manière optimale de l'appareil, d'écarter tout danger relatif à des personnes et à des appareils et d'obtenir de bons résultats thérapeutiques.

De plus, vous serez apte à réagir rapidement et sûrement face à d'éventuelles irrégularités et à remédier à certains défauts.

En cas d'utilisation d'accessoires disponibles en option, il est important de vous référer également au mode d'emploi séparé de ces accessoires. Vous devez impérativement connaître le contenu du présent mode d'emploi avant toute utilisation du système global.

Le MASTERPULS MP 50 est un générateur d'ondes de choc balistique à actionnement par air comprimé. La génération d'ondes de choc du MASTERPULS MP 50 se déroule au moyen d'une balistique précise dans l'applicateur. Un projectile est accéléré par air comprimé. Le mouvement et le poids du projectile génèrent de l'énergie cinétique. Lorsque le projectile touche une surface immobile, à savoir le transmetteur d'impulsions, cette énergie de mouvement est transformée en énergie acoustique. Cette impulsion acoustique est transmise directement ou par le biais d'un adaptateur d'impédance acoustique (coussin de couplage d'ondes de choc) à l'aide d'un gel dans le tissu à traiter.
D'un point de vue physique, il s'agit d'ondes d'impulsions radiales. L'onde d'impulsion induite se propage de manière radiale dans le tissu et déploie tout particulièrement ses effets thérapeutiques dans les structures du tissu proches de la surface.

NOTA

De manière générale, la littérature médicale désigne aujourd'hui les appareils fonctionnant selon ce principe d'action comme des systèmes à ondes de choc extracorporelles.

1.1.1 Indications

Le MASTERPULS MP 50 est un système compact destiné à la thérapie par ondes de choc radiales.
Ses indications sont les suivantes :

- thérapie des douleurs myofasciales
- activation des muscles et du tissu conjonctif
- pathologies des insertions tendineuses et des ligaments
- thérapie par points d'acupuncture et ondes de choc

L'utilisation thérapeutique du MASTERPULS MP 50 dans l'acupuncture présuppose une formation qualifiée en acupuncture ainsi qu'en thérapie par points d'acupuncture et ondes de choc (AkuST).

1.1.2 Contre-indications



ATTENTION

Les contre-indications citées ici sont des exemples. Elles ne sont pas exhaustives et leur validité n'est pas illimitée.

Le MASTERPULS MP 50 de STORZ MEDICAL ne doit pas être utilisé sur les patients dans les cas suivants :

- perturbations de la coagulation sanguine (hémophilie)
- prise d'anticoagulants, notamment de « Marcumar »
- thrombose
- tumeurs, patients atteints de carcinomes
- grossesse
- enfants en croissance
- traitements à la cortisone dans les 6 semaines précédant le premier traitement.



ATTENTION

Tout traitement par ondes de choc au-dessus des tissus remplis d'air (poumon) ainsi qu'à proximité des grands nerfs, des vaisseaux, de la colonne vertébrale et de la tête (hormis le visage) est formellement interdit.

1.1.3 Effets secondaires

Le traitement avec le MASTERPULS MP 50 peut provoquer les effets secondaires suivants :

- tuméfactions, rougeurs, hématomes
- pétéchies
- douleurs
- lésions cutanées en cas de traitement précédent à la cortisone.

En général, ces effets secondaires diminuent après 5 à 10 jours.

1.2 Symboles

Symbole	Signification
	Respecter impérativement le mode d'emploi !
	Lire le mode d'emploi !
	Respecter le mode d'emploi !
	Pièce d'application de type B
	Raccord d'équipotentialité
	Raccordement de l'applicateur D-ACTOR
CE 1275	Label CE (en accord avec la directive 93/42/CEE pour les appareils médicaux / Medical Device Directive (MDD))
C SP US	Marque d'homologation CSA
	Label DEEE
	Porter une protection acoustique !

1.3 Conditions nécessaires à l'utilisation du MASTERPULS MP50

1.3.1 Opérateurs

➔ 1.1.1

Le MASTERPULS MP50 est exclusivement conçu pour être mis en œuvre par un personnel médical spécialisé. Seules les personnes ayant reçu une formation qualifiée et spécialisée d'un point de vue médical sont autorisées à utiliser cet appareil. Il est attendu de ces personnes qu'elles disposent de connaissances pratiques sur les procédures et applications médicales, maîtrisent la terminologie spécialisée et soient expérimentées en matière de traitement des indications décrites au chapitre 1.1.1.
Le personnel spécialisé doit remplir les conditions de base physiques et cognitives (il doit p. ex. pouvoir voir, entendre, lire). Il doit également pouvoir assurer les fonctions de base des extrémités supérieures.
L'appareil a été conçu pour un groupe démographique cible entre 18 et 65 ans.

1.3.2 Formation de l'opérateur

Les opérateurs du MASTERPULS MP50 doivent avoir reçu une formation suffisamment approfondie sur l'utilisation sûre et efficace de cet équipement avant de pouvoir manipuler l'appareil décrit dans le présent manuel. Le revendeur STORZ MEDICAL donne à l'opérateur une instruction de base fondée sur le mode d'emploi de l'appareil. Cette instruction est documentée dans le manuel de l'appareil.

L'opérateur doit être formé sur les points suivants :

- initiation à la manipulation et à l'utilisation conforme de l'appareil, avec travaux pratiques à l'appui.
- principes d'action et de fonctionnement de l'appareil et des énergies transférées.
- réglage de tous les éléments de commande.
- indications concernant l'emploi de l'appareil.
- contre-indications et effets secondaires des ondes thérapeutiques.
- explication des indications d'avertissement dans tous les états de fonctionnement.
- formation à la réalisation des essais de fonctionnement.

Les autres besoins de formation diffèrent selon les pays. Il relève de la responsabilité de l'opérateur que la formation réponde aux exigences prévues par toutes les lois et tous les règlements en vigueur dans le pays concerné. Pour obtenir de plus amples informations sur les formations à l'utilisation de cet équipement, adressez-vous à votre revendeur STORZ MEDICAL. Vous pouvez aussi contacter directement l'adresse suivante :

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfestrasse 8
Case postale
CH-8274 Tägerwilen
Suisse

Téléphone : +41 (0) 71 677 45 45
Fax : +41 (0) 71 677 45 05

1.4 Description des éléments de commande et des éléments fonctionnels

1.4.1 MASTERPULS MP50

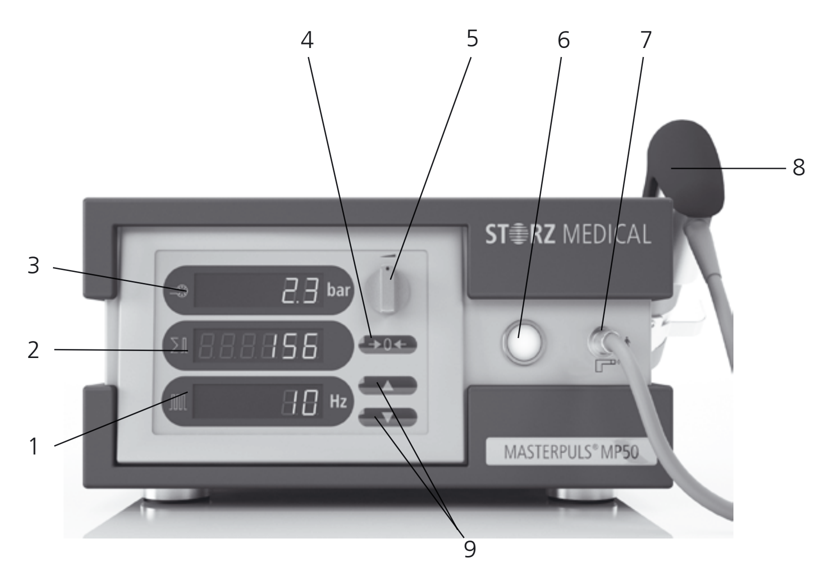


Fig. 1 - 1 Face avant du MASTERPULS MP 50

1 Affichage de la fréquence d'impulsions sélectionnée
2 Compteur d'impulsions de traitement
3 Affichage de la pression sélectionnée (valeur réelle)
4 Touche Reset pour la remise à zéro du compteur d'impulsions
5 Bouton rotatif de réglage de la pression
6 Témoin de fonctionnement
7 Raccordement de l'applicateur
8 Applicateur
9 Touches de réglage de la fréquence d'impulsions

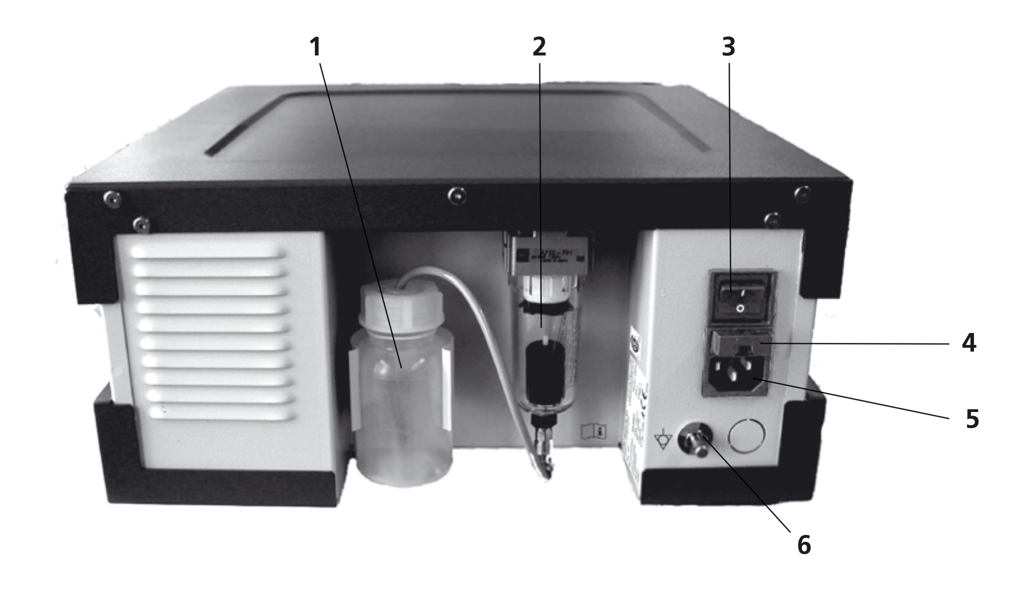


Fig. 1 – 2 Face arrière du MASTERPULS MP50

1 Collecteur de condensat
2 Carter du filtre
3 Interrupteur d'alimentation
4 Porte-fusibles
5 Prise femelle de raccordement au secteur
6 Prise d'équipotentialité

1.4.2 Alimentation en air comprimé

L'alimentation en air comprimé est assurée par un compresseur intégré.

2

Instructions de montage



2 Instructions de montage

2.1 Déballage

- Sortez l'appareil et les accessoires de l'emballage avec précaution.
- Vérifiez que la livraison est complète et qu'elle ne présente pas de dommages.
- En cas de réclamation suite à la livraison, contactez immédiatement le fournisseur ou le constructeur. Conservez l'emballage original. Il peut s'avérer utile en cas de transport des appareils.

2.2 Étendue de la livraison

Les composants suivants font partie de la livraison standard du MASTERPULS MP50 de STORZ MEDICAL :

- MASTERPULS MP50 (unité de commande)
- applicateur R-SW
- support d'applicateur R-SW, complet
- câbles d'alimentation
- flacon de gel
- manuel d'utilisateur (mode d'emploi, manuel de l'appareil et procès-verbaux relatifs à la formation des utilisateurs)



Pour les accessoires disponibles en option, reportez-vous au chapitre 6 ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

2.3 Montage

2.3.1 Montage des supports d'applicateur

- L'applicateur peut être monté aussi bien sur la droite (Fig. 2 - 1/2) que sur la gauche de l'appareil.

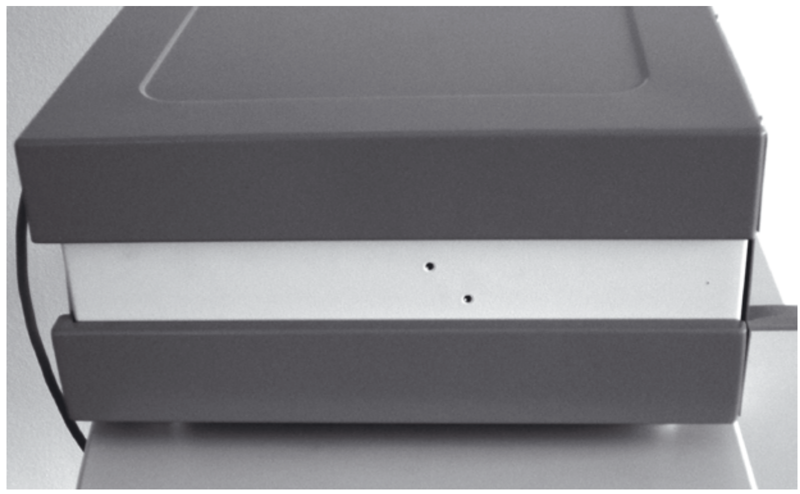


Fig. 2 - 1 Disposition des filetages de fixation des deux côtés

- Sortez les supports et les vis correspondantes de l'emballage.
- Montez le support d'applicateur comme illustré à la Fig. 2 - 2.

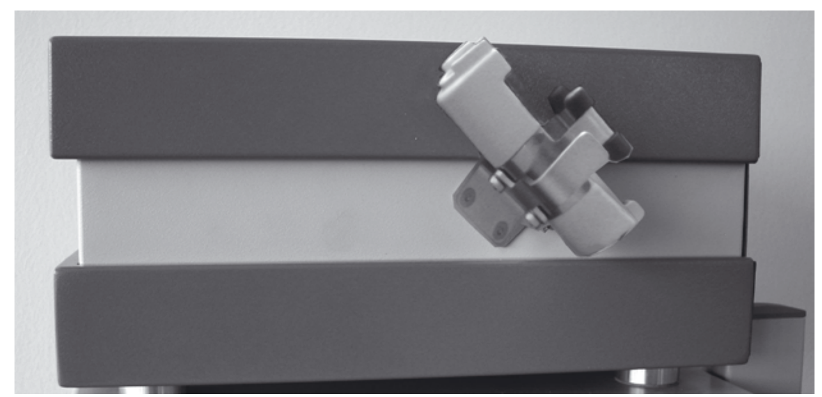


Fig. 2 - 2 Position du support d'applicateur

2.3.2 Raccordement électrique

- Branchez le câble d'alimentation fourni à la prise femelle de raccordement au secteur (Fig. 2 – 3/1) se trouvant à l'arrière de l'appareil.



Fig. 2 – 3 Raccordement électrique

- Insérez la fiche secteur dans la prise de courant.

> **AVIS**
>
> **En montant l'appareil, veillez à ce que les sorties d'air situées sur le carter du MASTERPULS MP50 ne soient pas obstruées.**
>
> **L'appareil ne doit être branché qu'à des prises de courant de sécurité reliées à la terre et installées correctement !**



2.3.3 Raccordement de l'applicateur

- Branchez le connecteur de l'applicateur à la prise femelle de raccordement de l'applicateur (Fig. 2 – 4/1) du MASTERPULS MP 50.



Fig. 2 – 4 Prise femelle de raccordement de l'applicateur

- Lors de ce branchement, veillez à ce que les points rouges figurant sur le connecteur et sur la prise coïncident (Fig. 2 - 5).



Fig. 2 – 5 Raccordement de l'applicateur

- Insérez l'applicateur dans le support d'applicateur.

> NOTA
>
> Respectez également les indications du mode d'emploi séparé de votre applicateur.



2.3.4 Raccord d’équipotentialité (en option)

Le MASTERPULS MP 50 est équipé d’un connecteur embrochable pour le raccord d’équipotentialité (Fig. 1 – 2/6).
Le cas échéant, faites appel à des spécialistes pour réaliser le raccordement équipotentiel.

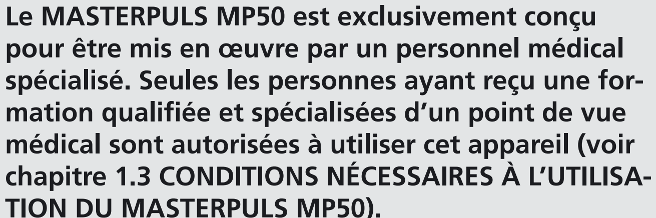
3

Utilisation

3 Utilisation

3.1 Consignes de sécurité et indications générales d'avertissement

ATTENTION



Le MASTERPULS MP50 est exclusivement conçu pour être mis en œuvre par un personnel médical spécialisé. Seules les personnes ayant reçu une formation qualifiée et spécialisées d'un point de vue médical sont autorisées à utiliser cet appareil (voir chapitre 1.3 CONDITIONS NÉCESSAIRES À L'UTILISATION DU MASTERPULS MP50).

➔ 1.3

L'utilisateur est responsable du positionnement correct des applicateurs du MASTERPULS MP50.

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de définir correctement la zone de traitement du patient.

Effectuez exclusivement les traitements validés par STORZ MEDICAL AG !

Toute utilisation de l'appareil à des fins autres que celles mentionnées dans le chapitre 1.1.1 INDICATIONS est interdite pour des raisons de sécurité !

➔ 1.1.1

L'appareil MASTERPULS MP50 est doté d'une prise d'équipotentialité. Cette prise doit être branchée conformément aux dispositions en vigueur dans le pays concerné.

Il est interdit d'utiliser le MASTERPULS MP50 dans les périmètres présentant un risque d'explosion, c'est-à-dire dans le rayon d'action des mélanges de gaz anesthésiants et d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote.

En cas de branchement d'appareils qui ne sont pas considérés comme des produits médicaux selon EN CEI 60601, ces appareils doivent être installés hors de l'environnement du patient.

Les produits de nettoyage et de désinfection sont susceptibles de générer une atmosphère potentiellement explosive. Débranchez la fiche secteur du MASTERPULS MP50 avant de commencer tout travail de nettoyage ou de maintenance !

Débranchez le connecteur de l'applicateur de la prise femelle de raccordement avant de commencer tout travail de nettoyage et de maintenance ! Ne rebranchez l'applicateur que lorsque celui-ci est complètement remonté !



ATTENTION

N'ouvrez pas l'appareil ! Risque de chocs électriques !

Risque de transmission de micro-organismes ! Désinfectez l'applicateur après chaque traitement ! Pour plus d'informations, reportez-vous également au chapitre 4 NETTOYAGE.

➔ 4

AVIS

Vérifiez la force portante des supports afin d'éviter tout risque d'endommagement des appareils !

Les équipements de communication portables et mobiles à haute fréquence (comme les téléphones mobiles) peuvent avoir une influence sur les appareils électriques.

L'utilisation d'accessoires ou de câbles non autorisés par le constructeur peut entraîner une émission d'ondes accrue ou réduire l'immunité électromagnétique de l'appareil.

**Le MASTERPULS MP50 ne doit pas être placé à proximité directe d'autres appareils ni empilé avec ceux-ci. S'il s'avère nécessaire de faire fonctionner le MASTERPULS MP50 à proximité ou sur d'autres appareils, l'opérateur est alors tenu de le surveiller afin de s'assurer de son bon fonctionnement dans cette configuration.
Le MASTERPULS MP50 peut être placé et utilisé à proximité des accessoires mentionnés.**

L'appareil ne doit être branché qu'à des prises de courant de sécurité reliées à la terre et installées correctement !

Contrôlez la capacité de fonctionnement de l'appareil avant de l'utiliser ; voir chapitre 3.3 ESSAIS DE FONCTIONNEMENT.

➔ 3.3

Les appareils ne doivent jamais être couverts pendant leur utilisation !

Évitez impérativement toute pénétration de liquides dans le carter de l'appareil ou dans l'applicateur.

Les dommages de l'appareil dus aux manipulations incorrectes sont exclus de tout droit à la garantie.

Pour l'élimination de l'appareil ou de ses composants, tenez compte des règlements nationaux d'élimination des déchets en vigueur.

Seuls les accessoires validés par le constructeur comme appropriés peuvent être utilisés en combinaison avec le MASTERPULS MP50. Toute transformation ou modification arbitraire de l'appareil est interdite pour des raisons de sécurité. Un tel acte entraîne l'annulation de la marque de conformité CE ainsi que l'exonération des droits à la garantie.

NOTA

Le MASTERPULS répond aux exigences des normes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) EN 60601-1-2 en vigueur.

Ces exigences ont été établies afin d'assurer une protection adéquate contre tout risque d'interférences néfastes pouvant se produire dans des environnements d'installations médicales classiques. L'appareil décrit dans ce manuel génère et utilise de l'énergie à haute fréquence qui peut être rayonnée. Le non-respect des instructions mentionnées dans le présent manuel expose les appareils placés à proximité à un risque d'influences néfastes. Cependant, dans certains environnements d'installations médicales, la génération d'interférences ne peut pas être évitée. Au cas où l'appareil décrit dans ce manuel porte préjudice à d'autres appareils dans son environnement, ce qui peut être constaté par la mise hors service et la remise en service de celui-ci, nous recommandons à l'utilisateur de prendre les mesures suivantes :

- Déplacez ou réalignez l'appareil récepteur.
- Augmentez la distance entre les appareils.
- Raccordez les appareils à des circuits électriques différents.
- Contactez le constructeur ou votre technicien responsable de la maintenance.

3.2 Mise en service

NOTA

Lors de la mise en service, respectez également les indications du mode d'emploi séparé de votre applicateur.

- Allumez le MASTERPULS MP50 au moyen de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil (Fig 1 - 2/3).

Une fois que l'appareil a démarré, le dernier réglage de la fréquence d'impulsions apparaît automatiquement sur l'afficheur. L'affichage clignote.

- Pour confirmer la configuration existante, appuyez sur l'une des touches de direction.

- Pour modifier la configuration existante, appuyez sur l'une des touches de direction. Dès que l'affichage cesse de clignoter, vous pouvez augmenter ou diminuer la fréquence d'impulsions à l'aide des touches de direction.

La fréquence d'ondes de choc du MASTERPULS MP50 peut être sélectionnée par paliers de 1 à 15 Hz pour des niveaux d'énergie compris entre 1,0 et 4,0 bar.
Ces valeurs s'appliquent aux modèles « elite edition ». Il s'agit des appareils présentant les numéros de série AS.0974 et suivants.

- Réglez l'énergie des impulsions sur une valeur initiale (d'au moins 1,0 bar) à l'aide du bouton rotatif (Fig. 3 – 1/2). La valeur s'affiche sur le manomètre (Fig. 3 – 1/1).

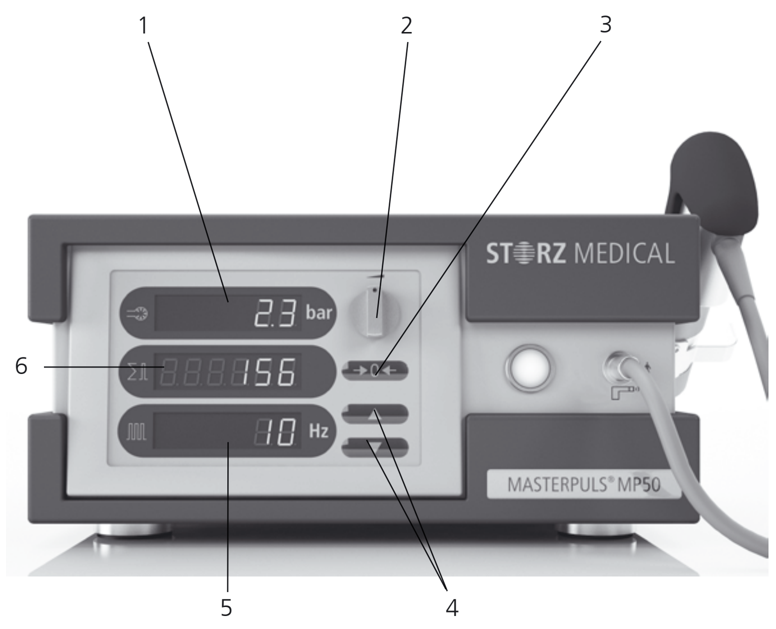


Fig. 3 – 1 Réglage de l'énergie sur l'appareil de commande

Fréquence maximale en Hz	Pression en bar
15	1,0 - 2,8
14	3,0
12	3,2
11	3,4
10	3,6
9	3,8
8	4

Tab. 3 – 1 Puissance maximale

La puissance maximale est limitée à 4 bar. Pour un fonctionnement réglementaire de l'appareil, la pression minimale doit être de 1,0 bar.

- Actionnez le bouton déclencheur d'impulsions dans l'applicateur.
- Pour travailler en mode de déclenchement d'impulsions individuelles, sélectionnez le symbole « - » (tiret) dans le champ de sélection « Fréquence » et activez le bouton déclencheur d'impulsions.
- Pour travailler en mode de déclenchement d'impulsions continues, sélectionnez une fréquence de déclenchement d'impulsions continues comprise entre 1 et 15 Hz dans le champ de sélection « Fréquence ».
- Activez le bouton déclencheur d'impulsions.

NOTA

Une modification de la pression entraîne automatiquement une modification de fréquence si la fréquence réglée dépasse la fréquence maximale admissible (voir Tab. 3 - 1).

3.3 Essais de fonctionnement

Une fois l'appareil monté, procédez aux essais de fonctionnement suivants :

- Vérifiez que ni l'appareil de commande ni les applicateurs ne sont endommagés.
- Mettez le MASTERPULS MP50 sous tension.
- Réglez la pression sur 1,6 bar.
- Réinitialisez le compteur d'impulsions de traitement (Fig. 3 - 1/6) à l'aide de la touche « Reset » (Fig. 3 - 1/3) située sur la face avant de l'appareil.
- Déclenchez quelques impulsions en mode de déclenchement d'impulsions individuelles.
- Déclenchez quelques impulsions en mode de déclenchement d'impulsions continues (fréquence d'impulsions de 1 Hz et 15 Hz).
- Assurez-vous que le compteur d'impulsions de traitement sur la face avant de l'appareil compte correctement les impulsions déclenchées.
- Réglez la pression sur 4 bar maximum.
- Déclenchez quelques impulsions en mode de déclenchement d'impulsions individuelles.
- Déclenchez quelques impulsions en mode de déclenchement d'impulsions continues (fréquence d'impulsions de 1 Hz et 8 Hz).

3.4 Réglage de base

- Avant chaque traitement, remettez le compteur d'impulsions de traitement (Fig. 3 – 1/6) à zéro sur l'appareil de commande en appuyant sur la touche « Reset » (Fig. 3 – 1/3).
- En règle générale, environ 2 000 impulsions doivent être appliquées par traitement. Vous trouverez des indications plus précises dans la brochure d'utilisation du MASTERPULS MP50.
- Commencez le traitement à une pression de 1 bar et une fréquence de 5 Hz.

3.5 Traitement

→ 3.1



ATTENTION

Lisez le chapitre 3.1 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET INDICATIONS GÉNÉRALES D'AVERTISSEMENT avant de commencer le traitement.

Respectez également les indications du mode d'emploi séparé de votre applicateur.

Après tout transport, assurez-vous que tous les essais de fonctionnement nécessaires ont été effectués sur l'appareil avant de commencer le traitement.

Effectuez exclusivement les traitements validés par STORZ MEDICAL AG !

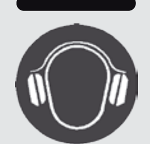

→ 1.1.1

Toute utilisation de l'appareil à des fins autres que celles mentionnées dans le chapitre 1.1.1 INDICATIONS est interdite pour des raisons de sécurité !

Tenez immédiatement compte des messages d'état et d'erreur qui apparaissent pendant le traitement !

Le niveau d'énergie utilisé durant le traitement ne doit en aucun cas exposer le patient à des douleurs insupportables.





ATTENTION



Nous recommandons à l'utilisateur et au patient le port d'une protection acoustique appropriée.

- **Proposez dans tous les cas une protection acoustique au patient.**

- Appliquez suffisamment de gel de couplage sur la partie du corps à traiter ainsi que sur le transmetteur d'impulsions.

- Effectuez le traitement suivant les recommandations mentionnées dans la brochure d'utilisation du MASTERPULS MP 50.

- N'appliquez pas plus de 300 à 400 impulsions au même endroit pendant le traitement.

- Évitez d'exercer une pression exagérée avec le transmetteur d'impulsions sur la zone à traiter ! Cela n'est pas nécessaire au traitement.



ATTENTION

La surface du transmetteur d'impulsions est chaude ! De légères brûlures sont possibles en cas de contact prolongé avec la peau !

- **Interrompez le traitement après un maximum de 6 000 impulsions.**



ATTENTION

L'applicateur ne doit pas fonctionner à vide (sans contre-support).

- **Ne déclenchez une impulsion que si le transmetteur d'impulsions est en contact avec la zone de traitement.**

3.6 Menu Info

Dans le menu Info, vous avez la possibilité de remettre le compteur d'impulsions de l'applicateur à zéro et de consulter le nombre total d'impulsions, les heures de fonctionnement de l'appareil ainsi que les données concernant le logiciel de contrôle, les numéros de série des équipements et la version.

- Pour activer le menu Info, appuyez simultanément sur les deux touches de direction et maintenez-les enfoncées pendant deux secondes.



L'affichage passe en mode Info :
Sur la ligne supérieure (affichage de la valeur de consigne de l'énergie), l'option de menu concernée est indiquée sous forme de chiffre de 1 à 8 (Fig. 3 - 2/1).
Sur la ligne du milieu (Fig. 3 - 2/2), l'information demandée (en l'occurrence, le numéro d'article de l'équipement) est affichée.



Fig. 3 - 2 Mode Info

- Déplacez-vous dans le menu vers le haut ou vers le bas à l'aide des deux touches de direction pour consulter les données suivantes :

Option de menu	Affichage
1	Compteur d'impulsions de l'applicateur
2	Totalisateur d'impulsions
3	Compteur d'heures de fonctionnement
4	Numéro d'article de l'équipement
5	Indice de modification de l'équipement
6	Numéro de série de l'équipement
7	Numéro d'article du logiciel
8	Indice de modification du logiciel

NOTA

Les valeurs du nombre d'impulsions 1 et 2 sont affichées en milliers.

- Pour quitter le menu Info, appuyez simultanément sur les deux touches de direction et maintenez-les enfoncées pendant deux secondes.

3.7 Remise à zéro du compteur d'impulsions de l'applicateur

➔ 3.6

- Activez le mode Info (voir chapitre 3.6 MENU INFO).
- Sélectionnez l'option 1 - Compteur d'impulsions de l'applicateur.

Le nombre d'impulsions est affiché en milliers. Multipliée par 1 000, la valeur affichée sur la ligne du milieu correspond au chiffre du compteur d'impulsions de l'applicateur actuel.



- Appuyez sur la touche « Reset » pour mettre le compteur d'impulsions de l'applicateur à zéro.

4

Nettoyage, maintenance et révision

4 Nettoyage, maintenance et révision

4.1 Nettoyage

Un nettoyage régulier préserve l’hygiène et le bon fonctionnement de votre MASTERPULS MP50.



ATTENTION

Débranchez l’appareil du secteur avant de commencer tout travail de nettoyage et de révision !

4.1.1 Nettoyage de l’appareil

- Nettoyez la surface extérieure du carter avec un chiffon humide. Utilisez de l’eau savonneuse ou un produit de nettoyage qui n’endommage pas la surface laquée.

AVIS

Évitez impérativement toute pénétration de liquides dans l’appareil ou les tuyaux flexibles.

NOTA

Pour des informations détaillées relatives au nettoyage et à la révision de l’applicateur, reportez-vous au mode d’emploi séparé de votre applicateur.



4.2 Remplacement des fusibles du MASTERPULS MP50

Le porte-fusibles se trouve sur la face arrière du MASTERPULS MP 50 (voir Fig. 1 - 2/5).

- Poussez l'oreille du porte-fusibles (Fig. 4 - 1/1) vers la gauche et retirez le porte-fusibles de son carter.

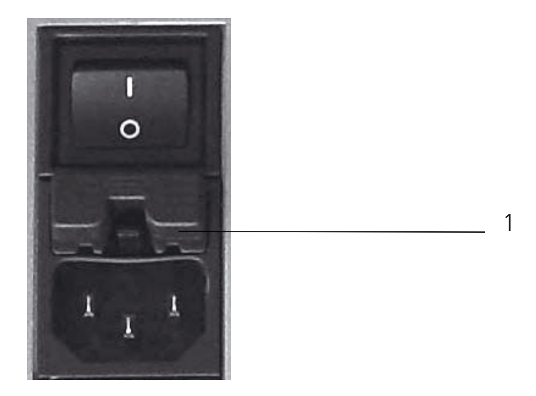


Fig. 4 - 1 Porte-fusibles

- Retirez les fusibles usagés du porte-fusibles (Fig. 4 - 2/1).

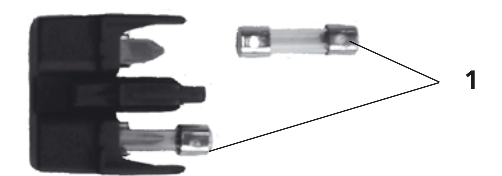


Fig. 4 - 2 Remplacement des fusibles

- Remplacez les fusibles.
- Utilisez des fusibles du type T2AL/250 V c.a.
- Repoussez le porte-fusibles dans l'ouverture du carter jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

4.3 Vidange du collecteur de condensat

Le collecteur de condensat situé à l'arrière de l'appareil MASTERPULS MP50 doit être vidé dès qu'il est rempli aux trois-quarts.

- Retirez le collecteur de condensat (Fig. 4 – 3) de son support à l'arrière du compresseur.
- Videz le récipient et fixez-le à nouveau dans le support.



Fig. 4 - 3 Collecteur de condensat

4.4 Remplacement de l'élément filtrant

En cas de diminution de puissance du compresseur intégré au MASTERPULS MP 50 (chute de pression considérable lors du déclenchement des ondes de choc), il est conseillé de remplacer l'élément filtrant du filtre à refoulement.

Pour remplacer le filtre à refoulement, procédez comme suit :

- Mettez l'appareil hors tension au moyen de l'interrupteur d'alimentation situé sur sa face arrière et débranchez la fiche secteur.
- Démontez le collecteur de condensat.

- Il vous sera plus facile de changer le filtre si vous renversez le MASTERPULS MP50. Assurez-vous au préalable que de l'eau condensée n'est pas accumulée dans le carter du filtre.

- Démontez le carter du filtre de refoulement. Vous pouvez le dévisser aisément à la main (Fig. 4 - 4).

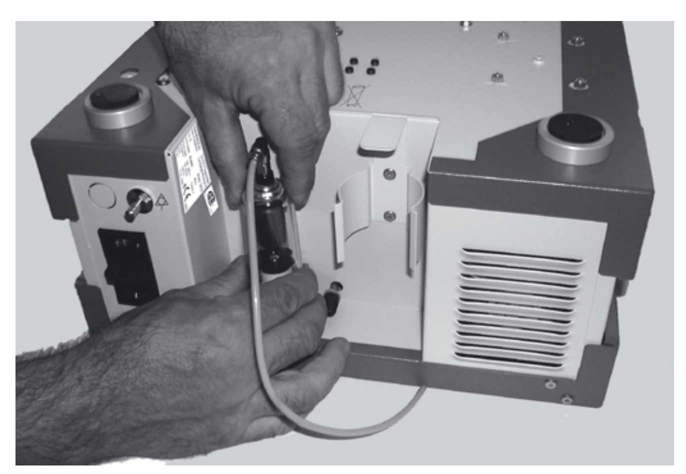


Fig. 4 - 4 Dévissage du carter du filtre

Après avoir retiré le carter du filtre, vous pouvez dévisser l'élément filtrant (Fig. 4 - 5/1) que vous souhaitez remplacer.

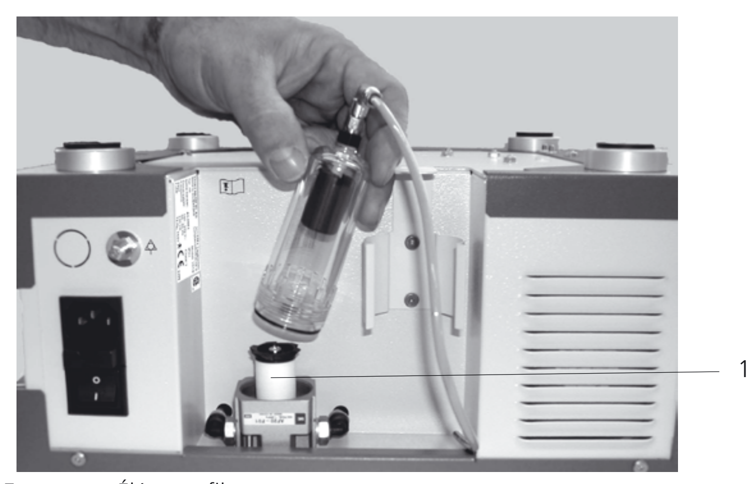


Fig. 4 - 5 Élément filtrant

- L'élément filtrant est fixé au support au moyen d'une vis cruciforme. Pour commencer, desserrez la vis de fixation (Fig. 4 - 6). Ensuite, retirez l'élément filtrant complet, avec les deux anneaux d'écoulement noirs et la vis de fixation.

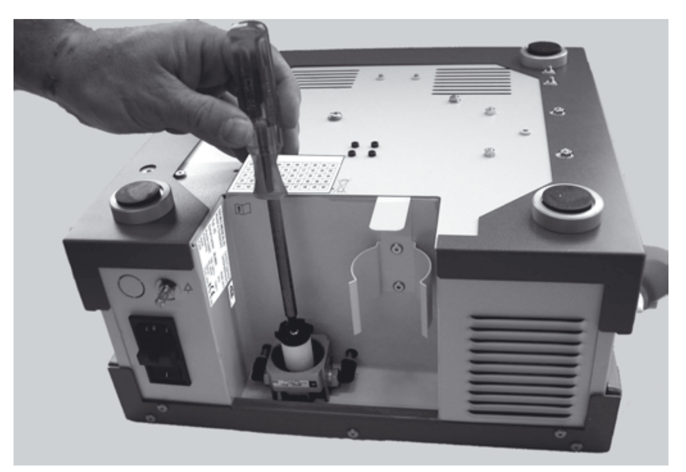


Fig. 4 - 6 Desserrage de la vis de fixation

- Prenez le nouvel élément filtrant muni des nouveaux anneaux d’écoulement et d’une nouvelle vis de fixation dans le kit de rechange des éléments filtrants (numéro d’article 14484).

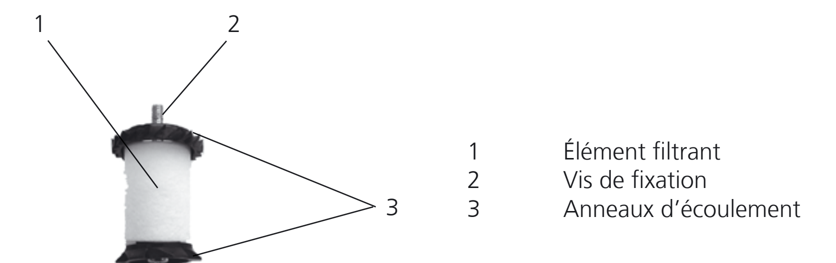


Fig. 4 - 7 Kit de rechange des éléments filtrants

- Vissez le nouvel élément filtrant dans le support.
- Vissez le carter du filtre sur le support et serrez-le à la main.
- Renversez à nouveau l’appareil en position initiale et fixez le collecteur de condensat dans le support prévu à cet effet.
- Rebranchez la fiche secteur.



4.5 Maintenance

Une maintenance préventive n'est pas impérative. Cependant, la réalisation de travaux de maintenance à intervalles réguliers permet de détecter précocement d'éventuels défauts, ce qui améliore la sécurité de l'appareil et en prolonge la durée de vie.
Pour plus d'informations sur les services de maintenance, consultez votre représentant local ou le constructeur.
Indépendamment des règlements relatifs à la prévention des accidents ou aux intervalles d'examen prescrits dans les différents pays pour les appareils médicaux, nous vous recommandons d'effectuer au moins une fois par an un essai de fonctionnement ou un contrôle de sécurité de l'appareil.

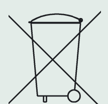
> NOTA
>
> Pour obtenir des informations détaillées sur l'étendue et l'exécution du contrôle de sécurité de l'appareil, veuillez contacter votre revendeur.

Pour assurer un fonctionnement sûr du MASTERPULS MP50, nous vous conseillons d'effectuer les contrôles suivants.

1. Contrôle du courant de fuite à la terre du châssis selon les spécifications nationales

2. Contrôle de l'impédance à la terre (avec le câble d'alimentation, carter de la pièce d'application compris) selon les spécifications nationales

4.6 Élimination



L'élimination de ces appareils médicaux ne fait l'objet d'aucune mesure particulière. Respectez les lois en vigueur ainsi que les règlements d'élimination des déchets spécifiques au pays d'utilisation. Une fois la durée de vie du MASTERPULS MP50 atteinte, l'appareil doit être éliminé en tant que déchet électronique.

4.7 Réparation

Toute réparation d'appareils défectueux doit exclusivement être réalisée par des personnes autorisées par STORZ MEDICAL, en utilisant des pièces d'origine de STORZ MEDICAL. Les personnes autorisées peuvent appartenir aussi bien au personnel de STORZ MEDICAL qu'à celui de ses représentants et de ses revendeurs.

4.8 Durée de vie

La durée de vie moyenne escomptée est d'environ

- 15 000 heures de fonctionnement pour le MASTERPULS MP50.

Consultez le mode d'emploi séparé de votre applicateur pour obtenir des indications sur sa durée de vie.

En cas de dépassement de la durée de vie, l'appareil et les accessoires peuvent tomber en panne. Il en va de même pour les applicateurs.

Il n'existe aucun droit à garantie allant au-delà des indications données au chapitre 8.

5

Messages d’état et dépistage des défauts

5 Messages d'erreur et dépistage des défauts

5.1 Messages d'erreur

Ci-dessous figure la liste des principaux codes d'erreur, accompagnée des mesures à prendre en cas d'apparition du défaut décrit.

Numéro d'erreur	Défaut	Remède
Erreur 1	Erreur de mémoire	Confirmez avec la touche « Reset » →0←, la poursuite des opérations est possible.
Erreur 10	Le bouton déclencheur d'impulsions a été actionné pendant la mise sous tension.	Relâchez le bouton déclencheur d'impulsions, la poursuite des opérations est possible.
Erreur 11	L'applicateur n'est pas raccordé.	Raccordez l'applicateur, la poursuite des opérations est possible.

5.2 Dépistage des défauts



ATTENTION

Débranchez l'appareil du secteur avant de commencer tout travail de maintenance !

Défaut	Origine possible	Remède
L'appareil ne fonctionne pas du tout	Alimentation secteur coupée	Vérifiez l'état du circuit d'alimentation électrique
	Fusible secteur défectueux	Remplacez les fusibles
	Fiche secteur défectueuse	Remplacez le câble d'alimentation
Aucune alimentation en air comprimé	Câble de l'applicateur non étanche ou mal raccordé	Contrôlez les raccords pour câbles ou tuyaux flexibles et remplacez-les si nécessaire
	Filtre à air du compresseur colmaté	Contrôlez le filtre à air du compresseur et remplacez-le si nécessaire
Pas de puissance utile	Pas d'alimentation en air comprimé	Contactez votre centrale de S.A.V.
	Projectile bloqué ou usé	Démontez l'applicateur
		Nettoyez le tube conducteur et le projectile
		Effectuez la révision de l'applicateur
	Dysfonctionnement dans l'appareil de commande	Contactez votre centrale de S.A.V.
	Applicateur défectueux	Remplacez l'applicateur

PAGE VIERGE

6

Accessoires et pièces de rechange

6 Accessoires et pièces de rechange

Câble d’alimentation CEE 7 Europe, longueur 4 m	13455
Câble d’alimentation CH 3 m	13448
Câble d’alimentation USA 3 m	16441
Flacon de gel	2231
Kit F-Meter	15323
Kit d’applicateur R-SW	18800
Support d’applicateur R-SW	18051
Chariot MASTERPULS MP50	20494
Valise de transport MASTERPULS MP50	17415
Convertisseur d’impédance acoustique (50 unités)	13470
Manuel d’utilisateur MASTERPULS MP50	18874

NOTA

Vous trouverez des informations détaillées sur l’applicateur R-SW et ses accessoires dans son mode d’emploi séparé.

7

Caractéristiques techniques

7 Caractéristiques techniques

7.1 MASTERPULS MP50

Mode de fonctionnement R-SW	R-SW : déclenchement d'impulsions individuelles ou continues de 1 à 15 Hz*
Sélection de l'énergie R-SW	en continu de 1 à 4 bar*
Tension secteur à l'entrée	100 - 240 V c.a.
Fréquence de réseau	50 / 60 Hz
Fusible secteur	T2AL / 250 V c.a.
Puissance absorbée	150 VA max.
Air comprimé (sortie)	1 - 4 bar
Température ambiante lors du fonctionnement	10 ° - 40 °C
Température ambiante lors du stockage et du transport	5 ° - 40 °C
Pression atmosphérique ambiante	800 - 1 060 hPa
Humidité de l'air	5 - 95 %, sans condensation
Poids de l'appareil de commande	9,2 kg
Dimensions du carter (l x h x p)	340 x 165 x 340 mm
Classification selon MDD	Appareil de classe IIa
Protection contre la pénétration de l'eau	IPX1

* Ces valeurs s'appliquent aux modèles « elite edition ». Il s'agit des appareils présentant les numéros de série AS.0974 et suivants.

Sous réserve de modifications techniques

Cet appareil répond aux exigences des normes EN 60601-1, CAN / CSA-C22.2 No.601.1, UL Std. No 60601-1 en vigueur.

7.2 Plaque signalétique

STORZ MEDICAL AG CH-8274 Tägerwilen
Made in Switzerland Lohstampfestrasse 8
Typ: AS Model: 2010
Serial number: AS.0001 IPX1
Power supply: 100 - 240 V~ Class: I
Frequency: 50 - 60 Hz
Input: 150 VA
Fuse: T2 AL, 250V CE 1275

7.3 Conformité avec les directives

Le présent appareil médical est doté de la marque de conformité CE conformément aux règlements de la directive pour les appareils médicaux MDD (Medical Device Directive) 93/42/CEE.

CE 1275

7.4 Conformité avec les normes

Conformément à la norme EN 60601-1	
- Type de protection contre les chocs électriques :	Classe de protection 1
- Pièce d'application de type B	

Directives CEM et déclaration du constructeur

Directives et déclaration du constructeur – Émissions électromagnétiques		
Le modèle MASTERPULS MP50 est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MASTERPULS MP50 doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Mesures d'émissions parasites	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le MASTERPULS MP50 utilise de l'énergie HF exclusivement pour son propre fonctionnement interne. Ses émissions HF risquant de causer des interférences avec des appareils électroniques avoisinants sont donc extrêmement faibles. Conformément à la norme EN CEI 60601-2-36:1997 section 36, ces indications ne se rapportent pas au moment du déclenchement et de la génération de l'onde d'impulsion.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	Le MASTERPULS MP50 peut être utilisé dans toutes les installations, y compris celles situées dans les zones d'habitation et celles directement raccordées à un réseau public alimentant aussi des appareils employés à des fins d'habitation.
Émissions d'harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension / flickers selon CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du constructeur – Immunité électromagnétique			
Le modèle MASTERPULS MP50 est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MASTERPULS MP50 doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité électromagnétique	**Niveau de contrôle CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Décharge d'électricité statique (ESD) selon CEI 61000-4-2	Décharge par contact ± 6 kV Décharge aérienne ± 8 kV	Décharge par contact ± 6 kV Décharge aérienne ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou revêtus de dalles en céramique. Si le sol se compose de matériaux synthétiques, l'humidité ambiante relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides / salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les lignes secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement typique de bâtiment commercial ou hospitalier.
Surtensions transitoires selon CEI 61000-4-5	± 1 kV tension symétrique ± 2 kV tension en mode commun	± 1 kV tension symétrique ± 2 kV tension en mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement typique de bâtiment commercial ou hospitalier.
Coupures de tension, coupures de courte durée et variations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pour ½ période 40 % U_T (creux de 60 % de U_T) pour 5 périodes 70 % U_T (creux de 30 % de U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pour 5 s	< 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pour ½ période 40 % U_T (creux de 60 % de U_T) pour 5 périodes 70 % U_T (creux de 30 % de U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pour 5 s	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à celle d'un environnement typique de bâtiment commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du MASTERPULS MP50 exige la poursuite du fonctionnement même en cas de coupure de l'alimentation en énergie, il est recommandé d'exploiter le MASTERPULS MP50 au moyen d'une alimentation ininterrompue.
Champ magnétique pour fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	À la fréquence de réseau, les champs magnétiques doivent être conformes aux valeurs typiques rencontrées dans un environnement de bâtiment commercial ou hospitalier.
NOTA U_T est la tension d'alimentation alternative avant application des niveaux de contrôle.			

Directives et déclaration du constructeur – Immunité électromagnétique

Le modèle MASTERPULS MP50 est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MASTERPULS MP50 doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité électromagnétique	**Niveau de contrôle CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
			Les appareils radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du MASTERPULS MP50 et de ses câbles inférieure à la distance de protection préconisée, qui se calcule selon l'équation applicable à la fréquence d'émission. **Distance de protection préconisée :**
Parasites HF de ligne selon CEI 61000-4-6	$3\ V_{eff}$ 150 kHz à 80 MHz	$3\ V_{eff}$ 150 kHz à 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$
Parasites HF par rayonnement selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz
			P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur et d est la distance de protection préconisée en mètres (m). Quelle que soit la fréquence, l'intensité de champ d'émetteurs radio stationnaires doit être, en conformité avec un examen réalisé sur place[a], inférieure au niveau de conformité.[b] Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils portant le label suivant.

NOTA 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure est applicable.

NOTA 2 Ces directives ne sont peut-être pas applicables à tous les cas de figure. Les effets d'absorption et de réflexion émanant des bâtiments, objets et personnes ont une influence sur les émissions électromagnétiques.

a
L'intensité de champ des émetteurs stationnaires tels que les stations de base de téléphones portables et les systèmes de radiocommunications mobiles terrestres, les stations de radioamateurs, les émetteurs radio AM et FM et les émetteurs de télévision, ne peut théoriquement pas être préévaluée avec précision. Afin de mesurer les émissions électromagnétiques des émetteurs stationnaires, il convient d'effectuer des examens sur le site concerné. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu d'implantation du MASTERPULS MP50 dépasse le niveau de conformité précité, il convient de surveiller le MASTERPULS MP50 pour s'assurer qu'il fonctionne normalement sur chaque site d'utilisation. Si des performances inhabituelles sont constatées, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires (p. ex. de réorienter ou de déplacer le MASTERPULS MP50).

b
Au-delà de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de protection préconisées entre les appareils de communication HF portables et mobiles et le MASTERPULS MP50

Le MASTERPULS MP50 est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique au sein duquel les parasites HF par rayonnement sont contrôlés. L'exploitant ou l'utilisateur du MASTERPULS MP50 peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimum entre les appareils de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et le MASTERPULS MP50, telles qu'elles sont préconisées en fonction de la puissance de sortie maximum de l'appareil de communication.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de protection selon la fréquence d'émission [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale n'est pas indiquée dans le tableau présenté ci-dessus, la distance peut être déterminée au moyen de l'équation correspondant à la colonne concernée. P est alors la puissance nominale de l'émetteur en watts [W] indiquée par le fabricant de l'émetteur.

NOTA 1
Pour le calcul de la distance de protection des émetteurs préconisée pour la plage de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été appliqué afin de diminuer la probabilité qu'un appareil de communication mobile/portable introduit par inadvertance dans l'environnement du patient ne cause des interférences.

NOTA 2
Ces directives ne sont peut-être pas valables dans toutes les situations. Les effets d'absorption et de réflexion émanant des bâtiments, objets et personnes ont une influence sur les émissions électromagnétiques.

8

Garantie et service après-vente

8 Garantie et service après-vente

AVIS

Toute manipulation sur l'appareil et sur l'applicateur est interdite. En cas d'ouverture, de réparation ou de modification arbitraire de l'appareil par des personnes non autorisées, le constructeur est dégagé de toute responsabilité d'un fonctionnement sûr de l'appareil. Tout droit à la garantie est alors exclu pendant la période de garantie.

8.1 Garantie

Dans les deux ans à compter de la livraison du produit au client final, toute pièce défectueuse par suite de vices d'usinage ou de défauts de matériel (sur présentation des justificatifs correspondants) est gratuitement réparée/remplacée. Les pièces d'usure sont exclues de cette clause.
Cependant, nous ne pouvons assumer ni les frais de transport ni les risques lors de la réexpédition des produits défectueux.
Veuillez remplir la carte de garantie jointe et nous la retourner dans les meilleurs délais à :

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfestrasse 8
CH-8274 Tägerwilen

8.2 Garantie de l'applicateur

Pour connaître les conditions de garantie de l'applicateur, reportez-vous au mode d'emploi de ce dernier.

Pour faire valoir les droits à garantie, l'applicateur doit être impérativement retourné au complet et nettoyé, dans son état monté d'origine et dans la valise de transport, accompagné du « Repair Label » entièrement rempli.
Les composants manquants seront remplacés contre facturation. Les accessoires retournés seront vérifiés et remplacés, si besoin est, après examen.
Les transmetteurs d'impulsions et les kits de révision ne sont pas couverts par la garantie de l'applicateur.

8.3 Service après-vente

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre revendeur.